

Clinica Valle Giulia - Codice Centro ISS 120070

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER
PROCRAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n.40

La sottoscritta
nata a il
e il sottoscritto
nato a il

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di fecondazione in vitro ed embryo transfer (FIVET):

con **inseminazione *in vitro* classica** e/o con tecnica **ICSI**

su ovociti freschi

su ovociti scongelati

Trasferimento embrioni congelati

per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione alla nostra infertilità/sterilità di coppia per
fattore _____, dopo aver compiuto un iter diagnostico al fine di identificare le
cause e le possibili alternative terapeutiche alla procreazione assistita.

Dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott.
della struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in
merito ai seguenti punti:

1. possibilità di **ricorrere a procedure di adozione o di affidamento** ai sensi della legge 4 maggio 1983, n.184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. **conseguenze giuridiche** della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro di cui agli articoli 8,9,12, comma 3, della legge n.40/2004 di seguito descritti:

Articolo 8. (Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

Articolo 9. (Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre)

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n.396.

3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

Articolo 12. (Divieti generali e sanzioni)

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445.

3. possibilità di **revoca del consenso** da parte di ciascuno dei soggetti della coppia richiedente, fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'articolo 6, comma 3 della legge 40/2004 di seguito descritto:

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo le modalità definite con decreto dei ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, entro 3 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. possibile **decisione del medico responsabile** della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'articolo 6, comma 4 della legge n.40/2004 di seguito descritto:

Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazioni scritte di tale decisione.

5. **illustrazione della tecnica specifica** proposta, in ogni fase della sua applicazione:

1. **stimolazione ovarica:** il trattamento potrebbe richiedere l'utilizzazione di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla;
2. **monitoraggio ecografico e/o ormonale:** La crescita follicolare verrà controllata mediante **prelievi di sangue** per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici ed indagini ecografiche seriate ;
3. **prelievo ovocitario:** avviene per via vaginale sotto controllo ecoguidato in anestesia locale o generale (sedazione profonda);
4. **raccolta e preparazione del liquido seminale:** mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi. In caso di campioni prodotti fuori dal centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato il quale deve fornire una autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione; in caso di assenza di spermatozoi nell'eiaculato o in caso di aneiaculazione gli spermatozoi potranno essere prelevati dal testicolo e/o dall'epididimo tramite recupero chirurgico degli spermatozoi. In alternativa gli ovociti recuperati potranno essere crioconservati per un eventuale successivo trattamento;
5. **inseminazione in vitro degli ovociti:** la fecondazione in vitro potrà avvenire mediante fecondazione in vitro classica o mediante tecnica ICSI. La modalità di inseminazione potrà essere diversa da quella prestabilita se i biologi al momento dell'esecuzione della tecnica prescelta non risconteranno i gameti idonei a tale scopo;
6. **valutazione della fecondazione e della crescita embrionale:** Qualora dall'indagine osservazionale vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell'art. 14, comma 5. Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi. Verranno prodotti un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto (come da decisione del medico responsabile della coppia sottoscritto a pag 9 del presente consenso). Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna.
7. **trasferimento embrionale:** avviene per via trans-vaginale.
8. **congelamento embrionale:** è in generale vietato (Art. 14, comma 1 "E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194."). Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile (art. 14 comma 3). Qualsiasi embrione che non sia trasferito in utero verrà congelato con onere a carico del centro di procreazione medicalmente assistita in attesa del futuro impianto (Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16 Agosto 2004). Inoltre, in deroga al

principio generale di divieto di crioconservazione, potranno essere crioconservati gli eventuali embrioni soprannumerari ove il loro trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione e/o all'interesse alla salute del paziente (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009).

9. **crioconservazione gameti maschile e femminile:** è consentita la crioconservazione previo consenso informato e scritto.

6. problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica:

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio a riguardo della separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento e accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo. Un altro argomento è quello della tutela dell'embrione. Tra i principi ai quali si è ispirata la legge 40 c'è la tutela del concepito che costituisce un controverso argomento di interesse bioetico.

7. possibili effetti collaterali sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica:

Nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che ripetute stimolazioni farmacologiche delle ovaie mediante gonadotropine possano determinare una recrudescenza della stessa.

Non esiste a tutt'oggi, dopo oltre 40 anni dell'uso routinario dei farmaci utilizzati per l'induzione dell'ovulazione, l'evidenza che questi possano aumentare il rischio di tumori all'ovaio e alla mammella (Fertil.Steril. vol 83 n2, 2005).

L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare patologie già presenti nel soggetto (diabete, cardiopatie, nefropatie ecc) in misura analoga ad un concepimento naturale ed in maggior misura in caso di gravidanza multipla.

8. possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica:

Gli effetti psicologici primari dell'infertilità possono essere, ansia, stress psicosociale e psicofisico, frustrazione e disadattamento coniugale etc. Le reazioni alla scoperta dell'infertilità possono essere: shock, rifiuto, collera, angoscia, senso di colpa, dolore etc. L'infertilità può rappresentare un trauma narcisistico il cui superamento dipende dalla possibilità di risoluzione del problema, dalla struttura caratteriale dell'individuo e dall'equilibrio che la coppia stabilisce. Nella coppia l'infertilità può inficiare la comunicazione, la progettualità, il desiderio e l'attività sessuale. Tale condizione clinica può favorire l'isolamento sociale, l'emergere di conflitti, lo sviluppo di sintomi stress-correlati quali ansia, insonnia, diminuzione dell'autostima, depressione, ostilità, calo del desiderio, diminuzione della frequenza e della spontaneità dei rapporti sessuali. Le tecniche finalizzate all'ottenimento di una gravidanza possono rappresentare un disagio psicologico per il tipo di procedura da utilizzare, per i tempi relativi al trattamento, per le probabilità di successo o fallimento, per il coinvolgimento di persone esterne alla coppia in una sfera intima. La consulenza psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, ed è quindi consigliata.

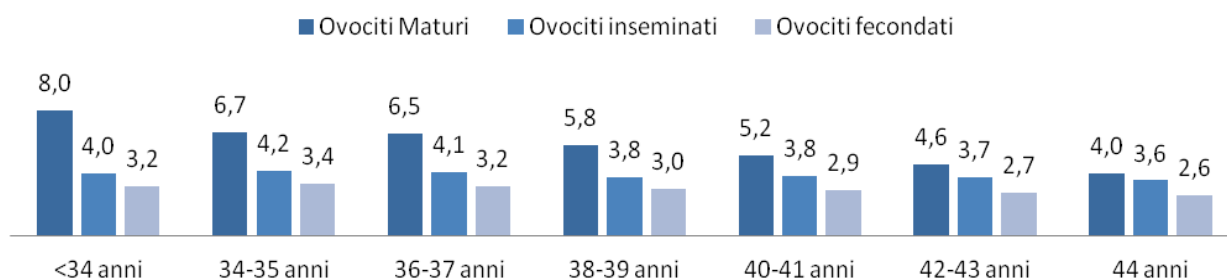
Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo (Hum..Reprod. Vol 19,n.12, 2004; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002).

9. **probabilità di successo della tecnica:** nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita garantisce l'ottenimento di una gravidanza. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della donna, alla patologia e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.

Vengono di seguito riportati i risultati ottenuti nel nostro centro negli anni 2008-2009-2010. Sono stati effettuati 2130 prelievi ovocitari (1870 a seguito di stimolazione ovarica ormonale e 260 su ciclo spontaneo). I dati sono espressi in relazione all'età della donna che risulta essere il fattore più importante nel predire il successo in termini di gravidanza.

CICLI FIVET / ICSI A SEGUITO DI STIMOLAZIONE OVARICA: Sono stati effettuati 1870 prelievi ovocitari (OPU) per cicli di fecondazione assistita (FIVET e ICSI) con stimolazione ovarica distribuiti come descritto in tabella. Nel 89,4% dei casi (1671) è stato effettuato il trasferimento embrionario (ET). ET è stato annullato per mancato recupero ovocitario (0,4%), per mancata fecondazione ovocitaria (4,2%), per mancato sviluppo embrionale (1,2%) o per decisione medica in tutela della salute della donna (4,8%), in quest'ultimo caso sono stati crioconservati gli embrioni vitali.

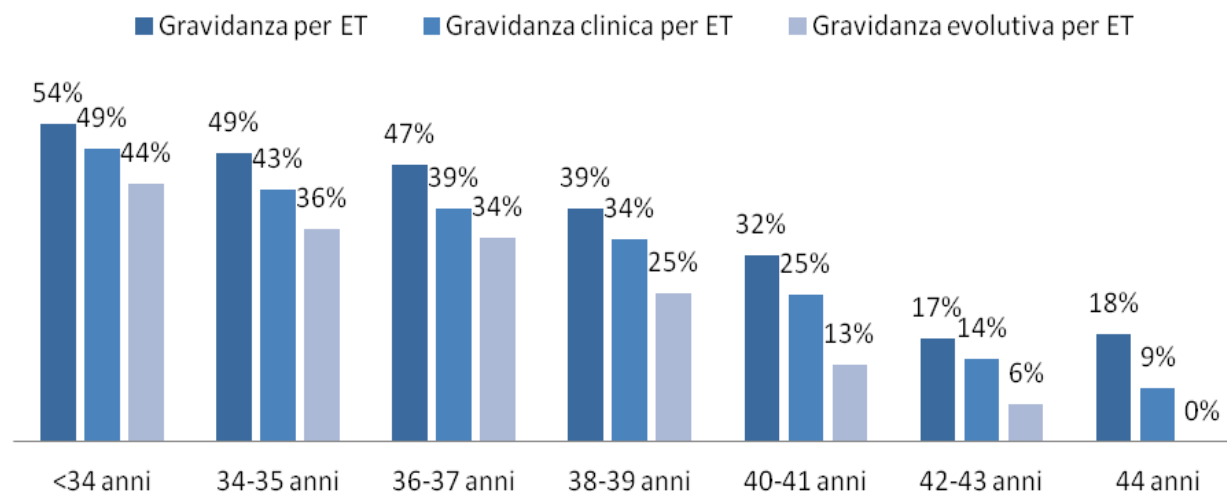
Numero di ovociti ottenuti in relazione all'età della donna (media)



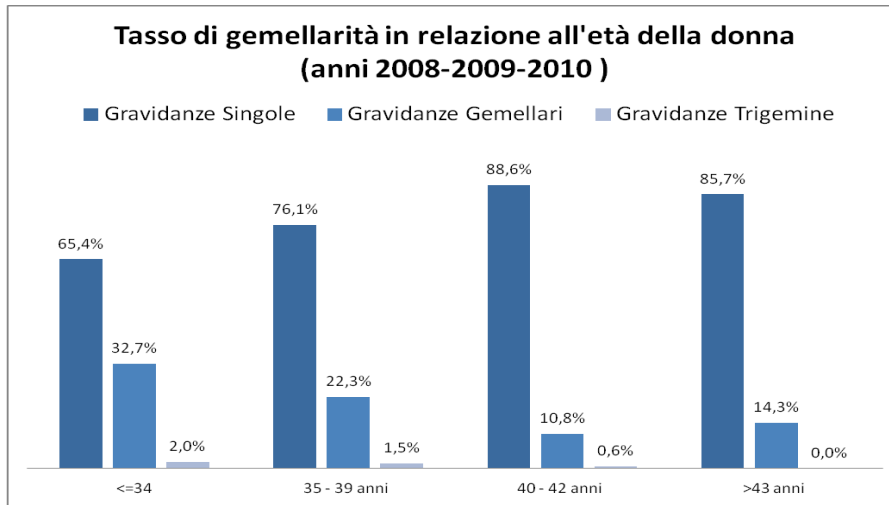
Il numero medio di ovociti maturi ottenuti varia tra 8.0 e 4.0 a seconda dell'età della donna, della riserva ovarica e del protocollo di stimolazione. Il numero di ovociti da inseminare non è fisso ma è determinato dal medico responsabile del trattamento in modo da ottimizzare il trattamento nel caso specifico (sentenza corte costituzionale 151/2009). Il tasso di fecondazione ovocitaria è risultato essere superiore al 70% in tutti i gruppi analizzati. La qualità morfologica embrionale è risultata essere anch'essa dipendente dall'età della donna.

La probabilità di ottenere una gravidanza viene espressa in percentuale per trasferimento embrionario (ET). Per gravidanza si intende test positivo del sangue in due determinazioni successive dal 14° giorno dopo ET, per gravidanza clinica si intende la presenza di almeno una camera gestazionale osservata all'ecografia, per gravidanza evolutiva si intende una gravidanza che abbia superato la 20° settimana di gestazione.

Tasso di gravidanza in relazione all'età della donna (anni 2008-2009-2010) 1671 ET

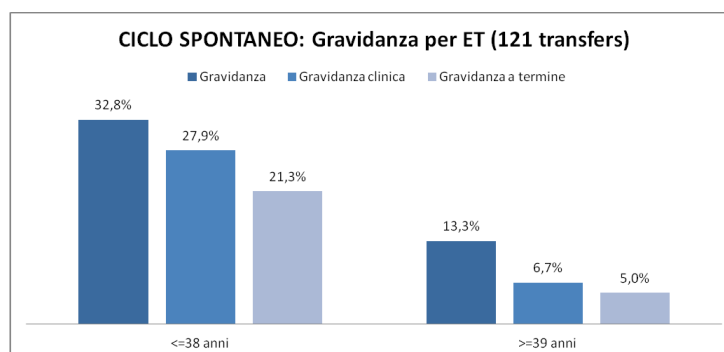
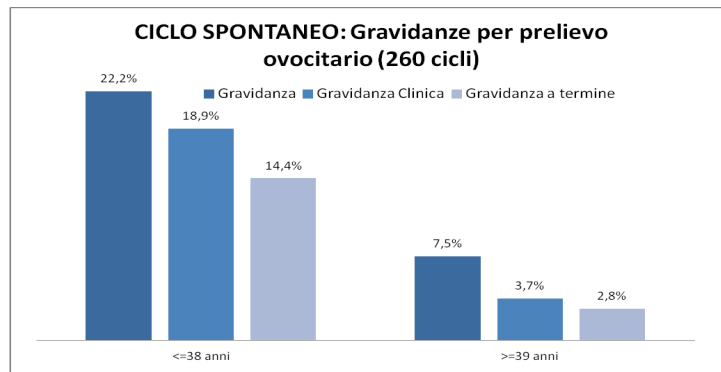


Sono stati trasferiti una media di 2,2 embrioni per paziente. I tassi di gemellarità ottenuti sono di sotto riportati.



Dopo la sentenza della Corte costituzionale (151/2009), alla luce dei nostri risultati e della letteratura scientifica internazionale ed in assenza di altre indicazioni specifiche vengono trasferiti un massimo di 2 embrioni in coppie in cui la partner femminile ha un'età inferiore a 40 anni.

CICLI ICSI SU CICLO SPONTANEO: In alcuni casi selezionati il ciclo di Fecondazione Assistita è stato effettuato senza stimolazione ormonale (CICLO SPONTANEO, CS). La media dell'età della donna in questa popolazione di pazienti è stata 38.7 anni. Negli anni 2008-2009-2010 sono stati effettuati 260 prelievi ovocitari su CS. Con questo protocollo viene ottenuto un follicolo e quindi massimo di 1 ovocita. In 63 casi (23.6%) non è stato recuperato alcun ovocita dopo prelievo ovocitario. Sui 197 ovociti recuperati 129 si sono fecondati (72%) e si sono formati 121 embrioni che sono stati trasferiti. Sono state ottenute 28 gravidanze (23.1% per transfer, 10.8% per prelievo ovocitario) di cui 21 cliniche (17.4% per transfer, 8.1% per prelievo ovocitario) e 16 a termine (13.2% per transfer, 6.2% per prelievo ovocitario). Anche in questo caso i risultati sono risultati essere strettamente legati all'età della donna.



CICLI CON OVOCITI SCONGELATI

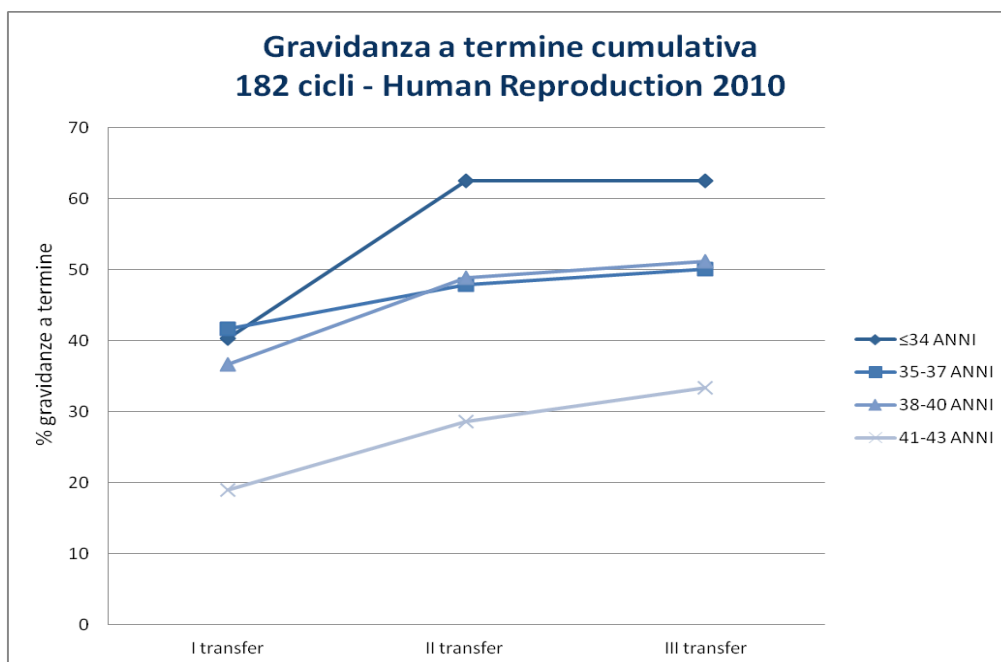
Nel corso dell'anno 2008-2009-2010 sono stati effettuati 261 cicli di scongelamento ovocitario (da tecnica di VITRIFICAZIONE), in 231 casi è stato possibile effettuare il trasferimento embrionario (88.5%). Sono state ottenute 64 gravidanze cliniche (27.7% per embryo transfer) di cui 47 a termine (20.4%).

CICLI CON EMBRIONI SCONGELATI

Nel corso dell'anno 2008-2009-2010 sono stati effettuati 183 cicli di scongelamento embrionario (da tecnica di VITRIFICAZIONE), in 181 casi è stato possibile effettuare il trasferimento embrionario (98.9%). Sono state ottenute 46 gravidanze cliniche (25.4% per embryo transfer) di cui 33 a termine (18.2%).

TASSO DI GRAVIDANZA CUMULATIVO (TRANSFER FRESCO + TRANSFER DI OVOCITI SCONGELATI)

Il tasso di gravidanza a termine calcolato per prelievo ovocitario, nelle pazienti che avevano ovociti in soprannumero (182 cicli, anni 2008-2009), sommando le gravidanze ottenute con il primo transfer fresco e con il secondo e terzo transfer da ovociti scongelati è risultato essere complessivamente del 53.3%. in particolare: 62,5% nelle pazienti con età inferiore a 35 anni, 50,0% nelle pazienti con età compresa tra i 35 e 37 anni, 51,2% nelle pazienti con età compresa tra 38 e 40 anni ed infine del 33,3% nelle pazienti con età compresa tra i 41 e 43 anni (Ubaldi et al., 2010).



Diamo atto di aver esaminato le percentuali di esito positivo riportate e di essere stati informati sulle effettive probabilità di successo alla luce delle limitazioni introdotte dai commi 1 e 2 dell'art. 14 della Legge n° 40/2004.

*Siamo stati informati che: non esistono attualmente test del tutto attendibili sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi fertilizzino gli ovociti anche in caso di microiniezione (ICSI); la percentuale di casi in cui **non si ottiene fecondazione** è del 3% (Human Reproduction 1995; 10 (10): 2630-6. Human Reproduction 1998; 13 Suppl 1: 155-64). Siamo stati informati inoltre della possibilità di **mancato recupero degli ovociti** anche in caso di stimolazione ovarica apparentemente nella norma: l'incidenza di tale evenienza varia in letteratura dallo 0,1% allo 0,9% (Human Reproduction 1998; 13 (1): 84-7). Esiste ed accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa **essere sospeso** in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla stimolazione. Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità. Resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, salvo altre) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.*

10. possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica:

1. *L'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone ad un rischio di insorgenza della sindrome di iperstimolazione ovarica severa (OHSS) che può richiedere l'ospedalizzazione urgente. Tale sindrome comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo e si associa ad un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascitico, pleurico, possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e varie altre complicazioni. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,5% al 5% (Hum Repr, 2002 8(6):559-577). Qualora il rischio di sviluppare tale condizione sia elevato i medici del centro potranno decidere di: -sospendere il ciclo -crioconservare gli ovociti – o, nei casi di insorgenza post-fertilizzazione, di non effettuare il trasferimento degli embrioni e di procedere alla crioconservazione degli stessi ed al loro trasferimento differito non appena le condizioni di salute lo permettano, come previsto (Art. 14 comma 3). Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione, e' consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile*
2. *In pazienti geneticamente predisposte per trombofilia, esiste un potenziale rischio di patologia trombotica a seguito della condizione di iperestrogenismo indotto dalla stimolazione ovarica ormonale.*
3. *la percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è del 2.1% (Fertil Steril 2004 81(5) 1207-20);*
4. *se il prelievo degli ovociti viene eseguito in anestesia, implicando i rischi generici della procedura anestesiológica adottata, mentre le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0,6%), complicanze di tipo emorragico sanguinamento addominale (0,07%), perforazione dei vasi iliaci (0.04%) che possono richiedere un ricovero ospedaliero urgente con eventuale intervento chirurgico laparoscopico o laparotomico (J. Assisted Reprod Genet 1993 Jan; 10(1): 72-7), rottura di corpo luteo e torsione ovarica (incidenza di 0,008%) che richiede un ricovero ospedaliero urgente con intervento chirurgico laparoscopico (Arch Gynecol Obstet 2002;267(1):4-6.);*
5. *Esiste inoltre la possibilità che il prelievo ovocitario esiti in un mancato recupero di ovociti o nel recupero di soli ovociti immaturi o post maturi non utilizzabili per la inseminazione. Il rischio è circa dello 0.4% e costituisce un fallimento totale del trattamento.*
6. *non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.*
7. *Il trasferimento in utero di più di un embrione espone al rischio di gravidanza multipla (gemellare o trigemina), con un aumentato rischio di patologie durante la gravidanza (diabete, ipertensione, gestosi, rottura prematura di membrane) e la necessità di ricorrere quasi sempre ad un taglio cesareo. Anche il trasferimento di un singolo embrione può portare all'insorgere di gravidanza gemellare (circa 4%; Fertil Steril 2011) e molto raramente plurima. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n.194. 5.*
8. *L'incidenza di aborto spontaneo è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale.*

11. Possibili rischi per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica:

1. *La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è molto difficile e presenta diversi problemi che sono: l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione e la possibile presenza di fattori genetici collegati all'infertilità. Secondo i dati di letteratura più recenti e più ampi per quanto riguarda i casi analizzati, il rischio di malformazioni è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita rispetto ai nati della popolazione normale. Viene riportato un aumento dal 4,6% nei bambini concepiti spontaneamente ad un 5,6% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Hum Repr 2001) o, in un più recente studio prospettico, 6,1% nei bambini concepiti spontaneamente e 8,7% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Fertil Steril 2004). In un'ampia valutazione effettuata sui dati più recenti della letteratura emerge l'importanza del background familiare più che della tecnica in sé sull'aumento del rischio di malformazioni congenite in bambini nati da tecniche di procreazione medicalmente assistita (Placenta 2008). I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un aumentato rischio di alterazioni cromosomiche (de-novo: 1.6% verso 0.5%; trasmesse: 1.4% verso 0.4% della popolazione normale). L'aumento sembra essere più correlato alla alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sé (Hum Repr 2002). Inoltre non sembrano esserci differenze statisticamente significative riguardo alla presenza di eventuali patologie neonatali in bambini nati con tecnica ICSI utilizzando spermatozoi freschi, provenienti da eiaculato o da prelievo chirurgico (Fertl Ster 2011). Riguardo la differenza fra la percentuale di malformazioni in bambini nati su ciclo fresco o su congelato mediante FIVET/ICSI la maggior parte della letteratura è concorde nel ritenere che, anche in questo caso, non vi sono differenze statisticamente significative fra i due gruppi di studio (Hum Repr 2011). Infine i dati relativi allo sviluppo cognitivo e psicomotorio sono concordi nel non rilevare alcuna differenza fra i concepiti spontaneamente o a seguito di FIVET e ICSI (Hum Repr 2003, Hum Repr Up 2008).*

Questi dati sono stati confermati da un recente lavoro che valuta oltre a questi due aspetti anche la loro capacità di socializzare rispetto a bimbi concepiti spontaneamente (Neuropediatrics 2011).

- 2. Qualora si instauri una gravidanza gemellare (o trigemina) esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali alla nascita. Non vi sono dati allo stato attuale che consentano di escludere completamente implicazioni a lungo termine sulla salute dei bambini nati con la fecondazione in vitro classica (e con la tecnica ICSI). Siamo a conoscenza che esistono esami diagnostici (prelievo di villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte di anomalie cromosomiche durante la gravidanza.*
- 3. se un partner è portatore di un infezione virale vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepimento .*

12. Grado di invasività della tecnica per le varie fasi, nei confronti della donna e dell'uomo:

- 1. L' invasività della tecnica è modesta e riguarda sostanzialmente l'intervento di prelievo di ovociti sulla partner femminile. Si tratta di un intervento per via transvaginale ecoguidata eseguito in regime di chirurgia ambulatoriale o di day-surgery in anestesia locale o generale.*
- 2. In caso in cui il recupero di spermatozoi richieda una biopsia del testicolo o dell'epididimo questo si effettua in anestesia locale o generale e comporta generalmente un periodo di riposo del paziente per circa una settimana salvo complicazioni.*
- 3. Il transfer di embrioni, che consiste nell'introduzione del catetere attraverso il canale cervicale, è effettuato ambulatorialmente, non richiede degenza nè anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa.*

13. Limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'articolo 14 della legge 40/2004 di seguito descritti:

Articolo 14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

- 1. e' vietata la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978 n.194;*
- 2. le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, devono creare un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile (sentenza Corte Costituzionale N. 151/2009) ;*
- 3. qualora il trasferimento in utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione e' consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile;*
- 4. ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita e' vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978 n.194*
- 5. i soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire nell'utero;*
- 6. la violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti e' punita con la reclusione fini a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro;*
- 7. e' disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell' esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo;*
- 8. e' consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminile, previo consenso informato e scritto;*
- 9. la violazione delle disposizioni di cui al comma 8 e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro*

14. Possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili:

a) consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti maschili: SI
NO

Firma

b) consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti femminili: SI
NO

Firma

Nell'esprimere la volontà che i miei ovociti soprannumerari vengano congelati dichiaro di essere stata chiaramente ed esaurientemente informata sui seguenti aspetti sui quali convengo:

- La metodica di crioconservazione degli ovociti è la vitrificazione (Rienzi et al., 2010; Ubaldi et al., 2010). La metodica di fecondazione degli ovociti scongelati è la ICSI indipendentemente dalla qualità del liquido seminale
- La sopravvivenza degli ovociti dopo scongelamento riportata dal nostro centro è del 80-90%. Non vi sono differenze significative nello sviluppo degli embrioni derivanti da ovociti svitrificati rispetto alla controparte fresca (Rienzi et al., 2010).
- il congelamento degli ovociti è una tecnica di recente introduzione. I dati pubblicati relativi alla salute dei bambini nati a seguito di questa tecnica non rivelano al momento alcuna patologia (Noyes et al., 2010). La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è comunque molto difficile. E' ragionevole presumere una incidenza di anomalie cromosomiche e di malformazioni non inferiori a quella riscontrata nei bambini nati dopo ICSI.
- ogni due anni mi impegno a concordare una proroga mediante sottoscrizione della custodia degli ovociti

Confermo di esonerare il centro nonché i medici e il personale tecnico in genere che per vostro conto avranno ad operare da qualsiasi responsabilità, salvo l'esecuzione secondo idonea e professionale diligenza delle prestazioni afferenti il prelievo e la custodia degli ovociti/spermatozoi. Ciò fermo, nell'ipotesi in cui gli ovociti/spermatozoi venissero sottratti da terzi ovvero subissero distruzioni o avarie per fatti imputabili a vostra colpa, convengo che la vostra eventuale responsabilità risarcitoria venga limitata nella misura pecuniaria di Euro 503,90 (cinquecentotré/90). In caso di mia morte o nel caso in cui risultassi irrintracciabile (a questo proposito mi impegno a comunicarvi eventuali mie variazioni di recapito), è mia volontà che il vostro centro dia corso a quanto indicato tra le due opzioni di seguito indicate:

**utilizzi gli ovociti per scopi di ricerca, ovvero possa a proprio insindacabile giudizio lasciarli estinguere
lasci estinguere gli ovociti/spermatozoi**

Autorizzazione all'utilizzo degli ovociti soprannumerari per la ricerca:

autorizzo l'utilizzo per finalità di ricerca (che non comporti la fecondazione) SI
degli ovociti soprannumerari non utilizzati nel corso del trattamento NO

Firma

14. bis Possibilità di crioconservazione degli embrioni (Modalità e condizioni di legittimità dopo la Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009)

Il Medico responsabile del suddetto trattamento di PMA decide che si dovranno produrre un numero di embrioni pari a _____ (ritenuto essere strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto) inseminando un numero di ovociti pari a _____. Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna per le seguenti motivazioni:

In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, **dovranno** essere crioconservati (mediante tecnica di congelamento lento o vitrificazione) gli eventuali embrioni soprannumerari ove il loro trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione (già conseguito il risultato utile) e/o all'interesse alla salute del paziente (pericolo di gravidanze plurime).

Siamo stati informati che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni è elevata (tra il 50 ed il 100%) (Rienzi et al., 2005) ma dipendente dalle caratteristiche specifiche delle singole cellule e non può quindi essere garantita. Siamo inoltre informati che le possibilità di impianto dei suddetti embrioni sopravvissuti sono variabili in base alle caratteristiche della coppia, al numero e alla qualità degli embrioni.

Siamo inoltre a conoscenza dell'obbligo di trasferimento degli embrioni congelati da effettuare nel minor tempo possibile (non appena le condizioni psico-fisiche della donna lo permettano).

La richiesta di crioconservazione embrionale è espressa da entrambi i partner. La partner femminile avrà in ogni caso il diritto al trasferimento degli embrioni. Non vi sono spese da sostenere né al momento della crioconservazione embrionale né per il loro mantenimento. Sarà invece previsto un costo di 1511.7 euro per il trasferimento degli embrioni scongelati (comprendente la preparazione del ciclo ed il trasferimento).

Siamo a conoscenza che potranno essere inseminati un numero superiore di ovociti rispetto al numero di embrioni ritenuti necessari per l'impianto (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009) solo ed unicamente nel caso in cui venga sottoscritto il consenso alla crioconservazione embrionale

consentiamo alla crioconservazione degli embrioni:

SI

NO

Sig.ra (Firma)

Sig. (Firma)

15. Costi economici:

- **il costo della intera procedura FIVET-ICSI su ciclo stimolato è di Euro 4751,20**
- la tariffa "Il ciclo" si applica in caso di ripetizione del ciclo entro 6 mesi da quello precedente
- in aggiunta al costo della procedura sarà a carico della coppia il costo dei farmaci non prescrivibili a carico del SSN, per quanto riguarda i farmaci con prescrizione a carico del SSN, la stessa è comunque limitata alle seguenti condizioni: donne di età non superiore a 45 anni e/o con valori di FSH al III giorno del ciclo non superiore a 30 mUI/ml.
- In caso di sospensione del trattamento per mancata risposta alla stimolazione sarà da noi dovuto il solo importo di Euro 251.95 anziché l'intero importo del trattamento;
- In caso di sospensione del trattamento per mancato recupero di ovociti sarà da noi dovuto l'importo ridotto di Euro 1324.68
- In caso di non effettuazione di trasferimento degli embrioni per mancata fecondazione degli ovociti o per mancato sviluppo embrionale sarà da noi dovuto l'importo ridotto di Euro 2735,60 (2093,00 nel caso di II tentativo)
- In caso di non effettuazione di trasferimento degli embrioni per temporanea impossibilità dovuti a motivi di salute o altro sarà da noi dovuto l'intero importo del trattamento, nessun ulteriore esborso sarà dovuto per il successivo trasferimento degli embrioni congelati.
- Nel caso in cui decidessimo di avvalerci della possibilità di congelare gli eventuali ovociti soprannumerari sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 503,90, comprensivo di congelamento e di conservazione per un periodo di due anni dalla data di congelamento (successivamente 100,78 ogni due anni per il mantenimento del suddetto materiale); all'atto del successivo utilizzo sarà da noi dovuto, per ciascuno scongelamento, l'ulteriore importo di Euro 1511.7 in caso di avvenuta fecondazione degli ovociti ovvero l'importo ridotto di Euro 503,90 in caso di mancata fecondazione
- **In aggiunta agli importi del trattamento sopra indicato sarà da noi dovuto l'importo relativo all'onorario dell'anestesista (Euro 200,00).**
- Nel caso in cui fosse necessario effettuare la biopsia embrionale sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 503,90.
- Nel caso in cui fosse necessario il prelievo chirurgico degli spermatozoi sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 1.511.70 comprensivo di eventuale congelamento.
- Qualora il trattamento dovesse concludersi senza ottenere alcuna gravidanza resterà fermo il Vostro diritto ai compensi sopra indicati che ci impegniamo in via solidale a corrispondervi.

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata **non prima di sette giorni** dal rilascio della presente dichiarazione.

Data

Sig. (Firma) documento

Sig.ra (Firma) documento

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della struttura

16. Consenso al trattamento dei dati personali

In ottemperanza al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, (Codice in materia di protezione dei dati personali, comunemente detto Privacy) Le forniamo le dovute informazioni in ordine alle finalità e modalità del trattamento dei Suoi dati personali, nonché l'ambito di comunicazione e diffusione degli stessi, alla natura dei dati in nostro possesso e del loro conferimento.

- **Titolare e responsabile, finalità del trattamento**

E' titolare di ogni trattamento dei Suoi dati il **centro genera della Associazione Professionale Fertilità e Sterilità di Ubaldi, Rienzi e Associati**, sito nella **clinica Valle Giulia** di Roma; i trattamenti potranno riguardare la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, cancellazione e distruzione dei sui dati per fini di erogazione di servizi sanitari specialistici in ginecologia e/o procreazione medica assistita.

- **Tipologia di dati trattati**

Per l'esercizio delle prestazioni sanitarie il **centro genera** ha necessità di venire a conoscenza di dati definiti dalla legge "identificativi" (i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato) e dei "dati Sensibili" (sono i cd. dati personali idonei a rivelare ad es. l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché in particolare, per quanto concerne le attività specifiche del **centro genera**, i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, trattati ai fini di procreazione medica assistita).

- **Modalità del trattamento**

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di sistemi informatici e manuali ad opera di personale appositamente incaricato e formato. Per l'erogazione delle attività collaterali a quelle mediche (es. servizio attività di segreteria, fissazione appuntamenti; gestione amministrativa; gestione reception), i suoi dati anagrafici potranno essere gestiti dal personale della struttura sanitaria che ospita il nostro centro, Clinica Valle Giulia s.p.a. I Suoi dati saranno inseriti nel data base del **centro genera**, per avere quanto più possibile, il Suo quadro clinico completo e aggiornato.

- **Ambito di comunicazione e diffusione**

I Suoi dati non saranno oggetto di diffusione; saranno comunicati a terzi solo nei casi previsti dalla Legge (es. Istituto Superiore di Sanità di Roma) o per necessità sanitarie e/o per esami di laboratorio. In particolare l'associazione si potrebbe appoggiare a laboratori e centri medici esterni per effettuare le indispensabili analisi cliniche che si dovessero rendere indispensabili (es. analisi biopsie, pap test, citologie e analisi ultrascreening), usando delle metodologie definite dalle strutture stesse, e di cui risultano titolari e/o responsabili del trattamento. In quest'ultimo caso il **centro genera** assicura che i professionisti o le strutture sanitarie danno adeguate garanzie di affidabilità e riservatezza.

Per fini clinici eventuali dati, immagini o altro possono essere diffusi (pubblicazioni, presentazioni congressi, statistiche,...) solo dopo essere stati resi anonimi.

- **Natura del conferimento**

Il conferimento dei dati è per Lei obbligatorio in quanto necessario per l'assolvimento di obblighi contrattuali, amministrativi e imposti dalla normativa sanitaria. Il mancato conferimento dei dati sensibili inerenti lo stato di salute attuale e l'anamnesi può comportare l'impossibilità per il personale medico o paramedico di erogare la prestazione richiesta.

- **Diritti dell'interessato**

Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 196/2003, Lei ha diritto in qualsiasi momento di ottenere dal responsabile del trattamento informazioni sul trattamento dei Suoi dati, sulle sue modalità e finalità e sulla logica ad esso applicata nonché: 1) la conferma dell'esistenza dei dati e la comunicazione degli stessi e della loro origine; 2) gli estremi identificativi del Titolare e dei Responsabili nonché i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venire a conoscenza in qualità di Responsabili o incaricati; 3) l'aggiornamento, la rettifica e l'integrazione dei dati; 4) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima, il blocco dei dati trattati in violazione di legge; 5) l'attestazione che le operazioni di cui ai punti 3) e 4) sono state portate a conoscenza di coloro ai quali i dati sono stati comunicati e diffusi, con l'eccezione del caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato; 6) di opporsi al trattamento dei dati, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta, per motivi legittimi; al trattamento dei dati per fini di informazione commerciale o per il compimento di ricerche di mercato.

• **Autorizzazione alla comunicazione dei dati a terzi**

	Firma
autorizzo la comunicazione dei miei dati personali, anche sensibili, alla signora _____	♂
autorizzo la comunicazione dei miei dati personali, anche sensibili, al signor _____	♀

DICHIARAZIONE DI CONSENSO
(Ai sensi dell'articolo 23 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196)

♂ Il sottoscritto _____, reso edotto sui propri diritti, si esprime in merito all'informativa sopra riportata dando il proprio libero consenso al trattamento elencato nell'informativa e autorizzando il **centro GENERA della Associazione Professionale Fertilità e Sterilità sito nella Clinica Valle Giulia** di Roma al trattamento e alla comunicazione dei dati personali, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria.

Luogo e Data _____

Firma _____

♀ La sottoscritta _____, resa edotto sui propri diritti, si esprime in merito all'informativa sopra riportata dando il proprio libero consenso al trattamento elencato nell'informativa e autorizzando il **centro GENERA della Associazione Professionale Fertilità e Sterilità sito nella Clinica Valle Giulia** di Roma al trattamento e alla comunicazione dei dati personali, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria.

Luogo e Data _____

Firma _____

AUTOCERTIFICAZIONE

Noi sottoscritti:

Sig.

Sig.ra

In ottemperanza a quanto previsto dal comma 2 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art 12 della Legge 40/2004 "Norma in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:

Articolo 5.

(Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambe viventi.

Articolo 12.

(Divieti generali e sanzioni)

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445

Nota. Il testo dell'articolo 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445 è il seguente: "1. chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. 2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di sesso diverso, coniugati o conviventi e in età potenzialmente fertile

Data _____

Firma

Firma